Deutscher Bundestag **Drucksache 19/9728**

19. Wahlperiode 25.04.2019

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Judith Skudelny, Frank Sitta, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 19/9265 –

Wirkstoffe in der Arzneimitteltherapie

Vorbemerkung der Fragesteller

Arzneimittelrückstände führen, wenn sie in die Umwelt gelangen zu nicht unerheblichen Veränderungen des Ökosystems, siehe auch Antworten der Bundesregierung auf Bundestagsdrucksachen 19/5483 und 19/7194. Daher ist es umso wichtiger zu wissen, welche Stoffe in Verkehr gebracht werden, um Rückschlüsse auf Maßnahmen zuzulassen.

Welche 110 endokrin aktive Wirkstoffe und welche antibiotischen Wirkstoffe, die zur Arzneimitteltherapie verwendet werden, sind dem Umweltbundesamt bekannt und sind derzeit in Deutschland im Verkehr (Antwort zu Frage 16 der Kleinen Anfrage der Fraktion der FDP „Schädigung von Ökosystemen durch Arzneimittelrückstände“ auf Bundestagsdrucksache 19/5483)?

Die Bezugsgröße der in der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage „Schädigung von Ökosystemen durch Arzneimittelrückstände“ auf Bundestagsdrucksache 19/5483 genannten 110 Wirkstoffe sind gängige Arzneimittel mit bestimmungsgemäßer Wirkung auf hormongesteuerte Prozesse sowie zur Bekämpfung von Krankheiten, die durch Bakterien hervorgerufen werden. Die Beschreibung dieser Wirkstoffe als „endokrin“ oder „antibiotisch“ ergibt sich aus deren bestimmungsgemäßen Anwendungszweck und hat nichts mit einer entsprechenden Bewertung nach einschlägigen Vorschriften des Stoffrechts zu tun. Rückschlüsse auf Umweltauswirkungen können daher nicht gemacht werden.

Das Umweltbundesamt hat zum Zweck der Beantwortung von Frage 16 der in der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 19/5483 eine interne Auswertung auf Basis folgender öffentlich zugänglicher Quellen durchgeführt www.wido.de/publikationen-produkte/arzneimittel-klassifikation/; www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/arzneimittel-informationssystem/index.html.

Die Umweltrisikobewertung von Arzneimitteln erfolgt im Rahmen der Zulassung bzw. Änderung bestehender Zulassungen. Entsprechend können Informationen über die Umweltverträglichkeit von Arzneimitteln den öffentlich zugänglichen

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit vom 23. April 2019 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Bewertungsberichten nach erfolgter Zulassung eines Arzneimittels entnommen werden. Diese können im Portal für Arzneimittelinformationen des Bundes und der Länder – PharmNet.Bund – eingesehen werden www.pharmnet-bund.de/static/de/index.html.

Öffentliche Bewertungsberichte für Tierarzneimittel, die in Deutschland über dezentrale Verfahren oder Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zugelassen wurden sind im VMRI (veterinary mutual recognition information) Index auf der HMA-Seite (heads of medicines agencies) zu finden www.hma.eu/vmriproduct index.html.

Links zu den nationalen Datenbanken der einzelnen EU-Staaten sind hier zu finden www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary_medicines/CMDv_Website/Procedural_guidance/General_info_on_applications/GUI-032-04_Link_to_National_Databases_of_Authorised_Products.pdf.

Öffentliche Bewertungsberichte für zentral zugelassene Arzneimittel sind auf der Seite der EMA (European Medicines Agency) zu finden www.ema.europa.eu/en/medicines.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt auf seiner Internetseite Verlinkungen zu öffentlich zugänglichen Informationen über zugelassene Humanarzneimittel – in Abhängigkeit des Zulassungsverfahrens – zur Verfügung www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zugelassene_Arzneimittel/Zugelassene_Arzneimittel/_node.html.

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333